

26/05/2025

Mysimba (ναλτρεξόνη/βουπροπιόνη): μακροπρόθεσμος καρδιαγγειακός κίνδυνος και νέες συστάσεις για ετήσια αξιολόγηση

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η εταιρεία Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον ΕΟΦ, θα ήθελε να σας ενημερώσουν για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Οι καρδιαγγειακοί κίνδυνοι του Mysimba σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για περισσότερο από ένα χρόνο δεν έχουν καθοριστεί πλήρως.
- Η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται μετά από ένα χρόνο εάν ο ασθενής δεν έχει διατηρήσει μια απώλεια του τουλάχιστον 5% του αρχικού του βάρους σώματος από όταν ξεκινά θεραπεία με το Mysimba.
- Οι ιατροί θα πρέπει να διεξάγουν μία ετήσια αξιολόγηση όταν θα πρέπει να εξετάσουν τη συνέχιση της θεραπείας, για να διασφαλίσουν ότι δεν θα υπάρξει ανεπιθύμητη αλλαγή στον καρδιαγγειακό κίνδυνο και στη διατήρηση της απώλειας βάρους.

Ιστορικό σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας

Το Mysimba περιέχει ένα συνδυασμό σταθερής δόσης της υδροχλωρικής ναλτρεξόνης και της υδροχλωρικής βουπροπιόνης. Ενδείκνυται, ως συμπλήρωμα σε μία δίαιτα μειωμένων θερμίδων και αυξημένης φυσικής δραστηριότητας, για τη διαχείριση του βάρους στους ενήλικες ασθενείς (≥ 18 ετών) με αρχικό δείκτη μάζας σώματος ($\Delta\text{ΜΣ}$) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (παχύσαρκοι) ή $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (υπέρβαροι) με την παρουσία ενός ή περισσότερων συννοσηροτήτων που σχετίζονται με το βάρος (π.χ. διαβήτης τύπου 2, δυσλιπιδαιμία ή ελεγχθείσα υπέρταση). Η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται μετά από 16 εβδομάδες εάν οι ασθενείς δεν έχουν χάσει τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού τους βάρους. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επαναξιολογείται ετησίως.

Αβεβαιότητες που αφορούσαν τους μακροπρόθεσμους καρδιαγγειακούς κινδύνους είχαν παρατηρηθεί τον καιρό που έλαβε αρχική άδεια κυκλοφορίας το Mysimba το 2015. Οι μελέτες που διεξήχθησαν μέχρι σήμερα έχουν δείξει την καρδιαγγειακή ασφάλεια και ένα θετικό ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου για τη θεραπεία με το Mysimba που διαρκεί μέχρι 12 μήνες. Η διεξαγωγή μίας μελέτης για να ερευνηθεί περαιτέρω η μακροπρόθεσμη καρδιαγγειακή ασφάλεια επιβλήθηκε ως όρος της άδειας κυκλοφορίας. Ωστόσο, τα δεδομένα της μακροπρόθεσμης μελέτης δεν έχουν παραχθεί μέχρι σήμερα.

Η εναπομείνασα ανησυχία σχετικά με τους δυνητικούς μακροπρόθεσμους καρδιαγγειακούς κινδύνους και την έλλειψη ενός κατάλληλου σχεδίου μελέτης για να αντιμετωπιστεί έγκαιρα αυτή η αβεβαιότητα ενθάρρυνε μία πανευρωπαϊκή ανασκόπηση του ισοζυγίου οφέλους-κινδύνου του Mysimba. Η ανασκόπηση επιβεβαίωσε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα μέχρι τώρα ήταν ανεπαρκή για να προσδιοριστεί πλήρως η καρδιαγγειακή ασφάλεια πέρα των 12 μηνών. Ως αποτέλεσμα, περαιτέρω μέτρα έχουν εφαρμοστεί για να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός κίνδυνος για καρδιαγγειακά συμβάματα με την μακροπρόθεσμη χρήση του Mysimba. Η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται μετά από ένα χρόνο εάν ο ασθενής δεν έχει διατηρήσει μια απώλεια τουλάχιστον του 5% του αρχικού βάρους σώματος. Επιπλέον, όταν αξιολογείται ετησίως η συνέχιση της θεραπείας, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να παρακολουθούν την απουσία ανεπιθύμητης αλλαγής στον καρδιαγγειακό κίνδυνο των ασθενών και τη διατήρηση της απώλειας βάρους του τουλάχιστον 5% του αρχικού βάρους σώματος. Η αξιολόγηση θα πρέπει να διεξάγεται κατόπιν συζήτησης με τον ασθενή. Οι πληροφορίες προϊόντος και ο κατάλογος ελέγχου για τον συνταγογράφο ιατρό έχουν επικαιροποιηθεί σχετικά.

Επιπλέον, ο σχεδιασμός της μελέτης INFORMUS για τα καρδιαγγειακά αποτελέσματα από μελέτη, η οποία διεξάγεται επί του παρόντος στις Ηνωμένες Πολιτείες (NB-CVOT-3, μία προοπτική, πραγματιστική, τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη)¹ εξετάστηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP). Με

¹ NCT06098079; Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>

κάποιες τροποποιήσεις , η μελέτη θεωρήθηκε επαρκής για να χαρακτηριστεί περαιτέρω η καρδιαγγειακή ασφάλεια. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης αναμένονται το 2028.

Πρόσκληση για υποβολή αναφορών

Παρακαλούμε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Mysimba σε συμμόρφωση με τις εθνικές απαιτήσεις:

Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Το Mysimba υπόκειται σε επιπρόσθετη παρακολούθηση, με την έννοια ότι παρακολουθείται ακόμη πιο εντατικά σε σχέση με άλλα φάρμακα.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Mysimba μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ
- <https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας

Για περισσότερες πληροφορίες ή ιατρικές απορίες , οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να επικοινωνήσουν με την Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Orexigen Therapeutics Ireland Limited μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email: safetywm@medwork.gr.